111-445870-N-03

2010年6月1日作成（第1版）　製造販売届出番号：07B1X00003000123

機械器具 20 体液検査用器具

一般医療機器　微生物感受性分析装置　34574000

特定保守管理医療機器　BD バクテック MGIT 960

【形状・構造及び原理等】

BD バクテック MGIT 960 は、臨床検体より 1）抗酸菌を迅速に分離培養・検出し、2）抗結核薬剤に対する感受性を検査する全自動抗酸菌分離培養・薬剤感受性検査システムである。

1. 外観仕様
   寸法：高さ 134.6cm　幅 91.8cm　奥行き 81.3cm
   必要隙間寸法：10.2cm（左右、裏面）121.9cm（前面）
   質量：342kg（検体無し）360.2kg（960 検体）
2. 電気的定格
   電圧：100 ～ 117/220 ～ 240VAC ±10%
   電流：10.0/5.0Amp（設置には 15Amp 容量を推奨）
   周波数：50/60Hz
   検体収納数：最大 960 検体
3. 動作原理
   本装置には、発光部である LED（Light Emitting Diode）と、BBL MGIT チューブから出てくる蛍光輝度を測定する光センサが装備されている。本装置に装填されたチューブ内で微生物が発育すると酸素を消費し、酸素濃度が変化する。チューブ底部には酸素濃度に反応する蛍光センサが塗布されており、微生物が消費する酸素の量に比例した蛍光輝度を光センサで検出することにより、検体中の菌の存否を判定する。
   詳細は、取扱説明書（BD バクテック MGIT システム ユーザーズマニュアル）のはじめに（概要）の項を参照。

【使用目的、効能又は効果】

吸光、蛍光又は発光等の測光法を用いて、感染性・病原性の微生物を同定して治療薬の感受性を測定する自動又は半自動の装置をいう。（微生物感受性分析装置の一般的名称の定義）

本装置は、臨床検体より抗酸菌を分離・培養・検出し、また抗結核薬剤に対する感受性を検査する自動装置である。

【品目仕様等】

装置内温度：37℃ +1℃/-2℃

【操作方法又は使用方法等】

本装置の使用にあたり取扱説明書（BD バクテック MGIT システム ユーザーズマニュアル）の操作の項を参照。

1. 設置条件
   1）BD バクテック MGIT 960 システムの設置は、弊社社員が行うため、指示があるまで開梱等を行わない。
   2）本装置のサイズや重量を考慮し、大型機械の移動等に利用するリフト機器を使用する。人に危害を及ぼす可能性があるので取扱いには十分注意を払うこと。
   3）抗酸菌取扱い管理区域内に設置すること。
   4）機器の左右及び裏面は壁から約 10.2cm 以上離して設置すること。
   5）装置の近くには引火性の物質を置かない。
   6）過度の振動、直射日光、多湿、埃、高温、腐食性又は爆発性ガス等の無い場所に設置する。
   7）地震発生の可能性がある地域では、アンカーの使用を推奨。
2. 使用環境
   1）操作環境（温度 19 ～ 30℃、相対湿度 30 ～ 80%　＊結露なし）内で使用する。
3. 使用方法
   培養操作（アクセスラベルを使用しない場合）
   1）施設に適したシステムパラメーターの設定を行うこと。
   2）調製した検体を検体チューブに分注し、準備すること。コンタミネーションに十分注意すること。
   3）装置のラックラッチを開く。
   4）〈検体登録〉ソフトキーを押す。
   5）バーコードスキャナーが機能しますので、検体チューブに貼付されているバーコードラベルを判読させる。
   6）装置の LCD 画面にこの検体チューブをセットするステーション番号とラベル No. が表示され、ラック内の該当するステーションに緑色の LED ランプが点灯する。
   7）この検体チューブを十分注意して該当する位置にしっかりと差し込む。
   8）登録・測定する検体チューブの数だけ、5）～ 7）を繰り返す。

   感受性試験
   1）調製したチューブセットを準備しておく。
   2）装置のラックを開き、〈AST セットの設置〉ソフトキーを押す。
   3）バーコードスキャナーが機能しますので、AST キャリアのバーコードを判読させる。
   4）LCD 画面にデフォルトのキャリアセットが表示されるので、機器本体に設置する AST セットと確認する。表示されてい

取扱説明書を必ずご参照下さい。

るASTセットが正しければ6）に進む。

5）ASTセットの設定変更は、〈ASTセットの設定変更〉ソフトキーを押す。

6）装置のLCD画面にこのASTセットをセットするステーション番号とラベルNo.が表示され、ラック内の該当するステーションに緑色のLEDランプが点灯する。

7）このASTセットをステーション内にセットする際、GCチューブがチューブセットの左端になるように十分注意して差し込む。

8）登録・測定するASTセットの数だけ、3）〜7）を繰り返す。取扱い説明書を必ずご参照下さい。

詳細は取扱説明書（BDバクテック MGIT システム ユーザーズマニュアル）の操作の項を参照。

【使用上の注意】

下記注意事項を熟読した上で、本装置を正しく安全に使用する。

〈重要な基本的注意〉

- 使用前には取扱説明書（BDバクテック MGIT システム ユーザーズマニュアル）を必ず参照すること。
- 結核菌を培養している抗酸菌取扱い管理区域内に設置し、使用すること。
- 培養で発育した *Mycobacterium tuberculosis* の取扱いにはバイオセーフティーキャビネット及び格納機器、設備等（CDC基準）が必要[1]。事故の際は各施設/CDCガイドラインに従うこと。
- B型肝炎ウイルスやヒト免疫不全ウイルス等の病原性微生物が検体中にいる可能性があるため、全操作は参考文献[2~5]及び各検査室のガイドラインに従って行うこと。
- 手袋の装着に加え、装置周辺での作業時は使い捨て白衣又はガウン、保護めがね、又はゴーグルを装着すること。
- 本装置を用いて体外診断用医薬品を測定する場合は、該当する体外診断用医薬品の添付文書をよく読んで使用すること。また、菌液の調製方法についても、該当する体外診断用医薬品の添付文書を参照すること。
- エアーフィルターを交換する場合は、バイオハザードの危険性が考えられるので適切な取り扱いをすること。
- 本装置を、操作する際、事前に操作方法や各表示内容を良く理解してから使用すること。
- BDバクテック MGIT 960は、抗酸菌のテスト中の危険性を最小限に抑えるよう非侵襲的手法で抗酸菌の測定をするが、不意の事故により抗酸菌が飛散しないよう、細心の注意を払って検体を扱うこと。
  1. BDバクテック MGIT 960は、結核菌を培養している検査室内にて使用すること。
  2. 少なくとも、抗酸菌取り扱い管理区域内に設置すること。
  3. 殺菌剤で簡単に局所的に除菌できる材料の床や壁の場所に設置すること。
  4. 通路やホール等の一般の人や患者が集まる場所の設置は避けること。
- 検体処理は、安全キャビネット内で行うこと。検査室での抗酸菌の取り扱いは、バイオハザード防止の為の特別な装置やテクニックが必要である。
- 装置内で検体チューブの内容物がこぼれたり、検体チューブが破損した場合は、1）装置のラックを閉め、2）装置の電源を切り、3）その場から速やかに退去し、4）各施設/CDCガイドラインに従うこと。
- ラックを閉じる時は、チューブがきちんと設置されていることを確認の上、手や指が挟まれないよう注意すること。
- 本製品の操作は微生物学的手技の教育を受けた専任担当者が行なうこと。
- 本製品の使用に際して、電気的な改造等を行なわないこと。

詳細は取扱説明書（BDバクテック MGIT システム ユーザーズマニュアル）参照のこと。

〈参考文献〉

1 Kent, P.T., and G.P. Kubica. 1985. Public health mycobacteriology: a guide for the level III laboratory. USDHHS. Centers for Disease Control, Atlanta.

2 Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, PA.

3 Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of health and humanservices, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions hospitals. Infect. Control Hospital Epidemiol. 17:53-80.

4 U.S. Department of Health and Human Services. 1999. Biosafety in Microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 4th.ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.

5 Directive 2000/54/EC of the Europian Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the Protection of Workers from Risks Related to Exposure to Biological Agents at Work (Seventh Individual Directive within The Meaning of Article 16 (1) of Directive 89/391/EEC). Official Journal L262, 17/10/2000, p. 0021-0045.

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 使用者による保守点検事項

〈日常保守点検事項〉

1）ラックの前面と中側の各インジケーターの点灯を確認する。異常が確認された場合は、弊社のお客様情報センターに連絡すること。

2）各ステーションのラック庫内のQC温度チェック用温度計をチェックする。この温度計が37℃ +1.0℃/-2.0℃の範囲内に温度がコントロールされていることを確認する。異常が確認された場合は、弊社のお客様情報センターに連絡すること。

3）プリンターの給紙を確認すること。紙を補給する場合は、プリンターメーカーの取扱説明書に従って操作を行うこと。

〈定期・不定期保守点検事項〉

1）定期的に行う保守点検に関しては、取扱説明書（BDバクテック MGIT システム ユーザーズマニュアル）のメンテナンスの項を参照。

なお、詳細に関しては、取扱説明書（BDバクテック MGIT システム ユーザーズマニュアル）のメンテナンスの項を参照。

【包装】

包装単位：1台

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：
日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
〒960-2152 福島県福島市土船字五反田1番地
TEL：0120-8555-90（BDお客様情報センター）
外国製造業者：
ベクトン・ディッキンソン アンド カンパニー
（Becton, Dickinson and Company）
国名：アメリカ合衆国